



Матрица соотношения записей ISO 9001:2008 и ISO 9001:2015

Стандарт ISO 9001 предназначен, кроме всего прочего, и для сертификации системы менеджмента качества; поэтому в нем уделено существенное внимание свидетельствам того, что требуемые стандартом действия выполняются и необходимые результаты достигаются.

Для фиксации такого рода фактов в стандартах ИСО на системы менеджмента служат документы особого рода – записи. В тексте стандарта ISO 9001:2008 было 20 упоминаний о записях (см. Приложение В руководства ISO/TC 176/SC 2/N 525R2), что можно трактовать, как указание на обязательность ведения такой записи. Общие требования к документированию СМК (раздел 4.2.1 ISO 9001:2008) содержали пункты с) и d), которые определяли, что документы СМК (в том числе и записи) состоят из двух частей:

- 1) требуемых стандартом,
- 2) признанных необходимыми самой организацией.

Вот, собственно, к требуемым стандартам записям и относились те, которые были перечислены в Приложение В ISO/TC 176/SC 2/N 525R2.

Новая версия ISO 9001 также служит целям сертификации и также, как и прежняя редакция, содержит требования, связанные с записями (как бы они в новой версии формально не назывались).

Соответственно, при переходе на новую версию перед специалистами, отвечающими за построение системы менеджмента качества, неизбежно встает вопрос, изменился ли состав записей и, если да, то как именно.

Нижеприведенные матрицы соответствия должны ответить на этот вопрос.

Матрица соответствия 1 показывает, каким записям ISO 9001:2008 соответствует запись, требуемая в ISO 9001:2015. Матрица соответствия 2 позволяет понять, каким записям, установленным в ISO 9001:2015, соответствуют какие записи в ISO 9001:2008.

Матрица соответствия 1: ISO 9001:2008 → ISO 9001:2015

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
пункт	запись ¹	пункт	запись ²
5.6.1	Результаты анализа СМК руководством	9.3.3	Свидетельства результатов анализа менеджмента
6.2.2.e)	Записи об образовании, обучении, навыках и опыте	7.2	Свидетельства компетентности лица (лиц), выполняющих под управлением организации работу, которая влияет на функционирование и результативность СМК
7.1 d)	Свидетельства соответствия процессов производства и произведенной продукции требованиям	4.4	Документированная информация в объеме, необходимом для обеспечения уверенности в том, что процессы выполняются, как запланировано
7.2.2	Результаты анализа требований, относящихся к продукции, и действий, вытекающих из анализа	8.2.3	Результаты анализа и новые требования к продуктам и услугам

¹ В соответствии с перечнем в Приложении В ISO/TC 176/SC 2/N 525R2

² В соответствии с перечнем в п.4 с) ISO/TC 176/SC 2/N 1286



7.3.2	Входные данные проектирования и разработки	8.3.3	Записи по исходным данным для проектирования и разработке
7.3.4	Результаты анализа проектирования и разработки и всех необходимых действий	8.3.2	Записи, необходимые для демонстрации того, что требования к проектированию и разработке были выполнены
7.3.5	Результаты верификации проектирования и разработки и всех необходимых действий	8.3.4	Записи о выполнении действий в рамках средств управления проектирование и разработкой
7.3.6	Результаты валидации проектирования и разработки и всех необходимых действий	8.3.4	Записи о выполнении действий в рамках средств управления проектирование и разработкой
7.3.7	Результаты анализа изменений в проектировании и разработке и всех необходимых действий	8.3.6	Записи изменений в ходе проектирования и разработки, включая результаты анализа и санкционирования изменений, а также необходимых действий
7.4.1	Результаты оценки поставщиков и всех необходимых действий, вытекающих из оценок	8.4.1	Записи оценки, выбора, мониторинга деятельности и повторной оценки внешних поставщиков, а также любых мер, вытекающих из этих действий
7.5.2 d)	Записи, связанные с валидацией процессов		—
7.5.3	Однозначная идентификация продукции, если прослеживаемость является требованием	8.5.2	Свидетельства уникальной идентификации выходов, если прослеживаемость является требованием
7.5.4	Записи, связанные с собственностью потребителя	8.5.3	Записи о собственности потребителя или внешнего провайдера, которая потеряна, повреждена или же признана непригодной для использования, а также об информировании собственника
7.6. а)	Запись, связанная с эталоном, использованным для калибровки или поверки измерительного оборудования, если не существует международных или национальных эталонов	7.1.5.2	Свидетельства об эталонах, использованных для калибровки ресурсов для мониторинга и измерений (когда отсутствуют международные или национальные эталоны)
7.6	Результаты калибровки и поверки измерительного оборудования	7.1.5.1	Свидетельства соответствия назначению ресурсов мониторинга и измерений
7.6	Свидетельства правомочности предыдущих результатов измерений, если выявлено, что оборудование не соответствует требованиям		—
8.2.2	Результаты внутренних аудитов и последующих действий	9.2.2	Свидетельства выполнения программы аудита и результаты аудита
8.2.4	Записи, указывающие на лицо (лица), санкционировавшего выпуск продукции	8.6	Записи о санкционированном выпуске продуктов и услуг для поставки потребителю, включая критерии приемки и возможность установить санкционировавшее лицо (лица)



8.3	Записи, указывающие на характер несоответствий и любые предпринятые последующие действия, включая полученные разрешения на отступление	8.7 10.2.2	Записи о несоответствиях, предпринятых действиях, полученных разрешениях на отклонения и полномочном лице, принявшем решение о действиях в отношении несоответствий Свидетельства характера несоответствий и любых последующих предпринятых действий
8.5.2 e)	Результаты корректирующего действия	10.2.2	Результаты любых корректирующих действий
8.5.3 d)	Результаты предупреждающего действия		—
		8.3.5	Записи результатов проектирования и разработки
		8.5.6	Результаты анализа изменений в производстве продуктов или услуг, лица, санкционировавшие изменение, а также предпринятые необходимые действия
		9.1.1	Результаты оценки функционирования и результативности СМК

Матрица соответствия 2: ISO 9001:2015 → ISO 9001:2008

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
пункт	запись	пункт	запись
4.4	Документированная информация в объеме, необходимом для обеспечения уверенности в том, что процессы выполняются, как запланировано	7.1 d)	Свидетельства соответствия процессов производства и произведенной продукции требованиям
7.1.5.1	Свидетельства соответствия назначению ресурсов мониторинга и измерений	7.6	Результаты калибровки и поверки измерительного оборудования
7.1.5.2	Свидетельства об эталонах, использованных для калибровки ресурсов для мониторинга и измерений (когда отсутствуют международные или национальные эталоны)	7.6. а)	Запись, связанная с эталоном, использованным для калибровки или поверки измерительного оборудования, если не существует международных или национальных эталонов
7.2	Свидетельства компетентности лица (лиц), выполняющих под управлением организации работу, которая влияет на функционирование и результативность СМК	6.2.2.e)	Записи об образовании, обучении, навыках и опыте
8.2.3	Результаты анализа и новые требования к продуктам и услугам	7.2.2	Результаты анализа требований, относящихся к продукции, и действий, вытекающих из анализа
8.3.2	Записи, необходимые для демонстрации того, что требования к проектированию и разработке были выполнены	7.3.4	Результаты анализа проектирования и разработки и всех необходимых действий
8.3.3	Записи по исходным данным для проектирования и разработке	7.3.2	Входные данные проектирования и разработки
8.3.4	Записи о выполнении действий в рамках средств управления проектирование и разработкой	7.3.5	Результаты верификации проектирования и разработки и всех необходимых действий



		7.3.6	Результаты валидации проектирования и разработки и всех необходимых действий
8.3.5	Записи результатов проектирования и разработки		—
8.3.6	Записи изменений в ходе проектирования и разработки, включая результаты анализа и санкционирования изменений, а также необходимых действий	7.3.7	Результаты анализа изменений в проектировании и разработке и всех необходимых действий
8.4.1	Записи оценки, выбора, мониторинга деятельности и повторной оценки внешних поставщиков, а также любых мер, вытекающих из этих действий	7.4.1	Результаты оценки поставщиков и всех необходимых действий, вытекающих из оценок
8.5.2	Свидетельства уникальной идентификации выходов, если прослеживаемость является требованием	7.5.3	Однозначная идентификация продукции, если прослеживаемость является требованием
8.5.3	Записи о собственности потребителя или внешнего провайдера, которая потеряна, повреждена или же признана непригодной для использования, а также об информировании собственника	7.5.4	Записи, связанные с собственностью потребителя
8.5.6	Результаты анализа изменений в производстве продуктов или услуг, лица, санкционировавшие изменение, а также предпринятые необходимые действия		—
8.6	Записи о санкционированном выпуске продуктов и услуг для поставки потребителю, включая критерии приемки и возможность установить санкционировавшее лицо (лица)	8.2.4	Записи, указывающие на лицо (лица), санкционировавшего выпуск продукции
8.7	Записи о несоответствиях, предпринятых действиях, полученных разрешениях на отклонения и полномочном лице, принявшем решение о действиях в отношении несоответствий	8.3	Записи, указывающие на характер несоответствий и любые предпринятые последующие действия, включая полученные разрешения на отступление
9.1.1	Результаты оценки функционирования и результативности СМК		—
9.2.2	Свидетельства выполнения программы аудита и результаты аудита	8.2.2	Результаты внутренних аудитов и последующих действий
9.3.3	Свидетельства результатов анализа менеджмента	5.6.1	Результаты анализа СМК руководством
10.2.2	Свидетельства характера несоответствий и любых последующих предпринятых действий	8.3	Записи, указывающие на характер несоответствий и любые предпринятые последующие действия, включая полученные разрешения на отступление
10.2.2	Результаты любых корректирующих действий	8.5.2 e)	Результаты корректирующего действия
		7.5.2 d)	Записи, связанные с валидацией процессов
		8.5.3 d)	Результаты предупреждающего действия



Нетрудно видеть, что, в основном, состав записей остался прежним – и это хорошая новость для разработчиков СМК. С другой стороны, появились новые виды записей, которых не было в прежней версии:

- *записи результатов проектирования и разработки*: п. 7.3.3 ISO 9001:2008, говоря о выходных данных проектирования и разработки, не устанавливал требования документировать их в форме записи,
- *результаты анализа изменений в производстве продуктов или услуг, лица, санкционировавшие изменение, а также предпринятые необходимые действия*: версия 2008 года не содержит каких-либо положений, связанных с изменением продукции в производстве, соответственно, не предусмотрено и подобных записей,
- *результаты оценки функционирования и результативности СМК*: и предыдущая, и нынешняя версии ISO 9001 предусматривают анализ СМК руководством организации с фиксацией результатов этого анализа в виде записей. В ISO 9001:2008 раздел 8.4 устанавливал требование анализа системы, однако, не предусматривал оформления результатов этого анализа в виде записей. Появление этого вида записей, на мой взгляд, усложнит положение тех организацией, в которых СМК внедрена формально и существует, скорее, в форме комплекта документов, нежели постоянно действующих механизмов. Как мне представляется, именно этот вид записей (вкуче с другими) позволит судить аудитору, является ли проверяемая система «живой», функционирующей и поддерживаемой, либо это «мумия», хранящаяся, так сказать, в саркофаге, и открываемая раз в год для аудитора органа по сертификации.

Интересный момент, связанный с ситуацией, когда выявляется несоответствие измерительного оборудования: в п. 7.6 ISO 9001:2008 была формулировка «организация должна оценить и зарегистрировать правомочность предыдущих результатов измерений...», а в п. 7.1.5 ISO 9001:2015 по этому поводу указано, что «Организация должна определить правомочность предыдущих результатов измерений...». Соответственно, в ISO 9001:2008 это трактуется, как требование наличия записи, а в ISO 9001:2015 – нет.

Говоря о составе записей в новой версии, нельзя не отметить отсутствие записей по валидации (подтверждению пригодности) процессов из числа тех, что относят к «специальным». Это не означает, что их может и не быть: выполнение требований п. 8.1 и п. 8.5.1, если организация признает у себя наличие этих самых «специальных» процессов, приведет ее к необходимости вести записи по подтверждению пригодности этих процессов.

Рискну предположить, что специалисты, поддерживающие систему менеджмента качества, вздохнут с огромным облегчением, увидев, что теперь не требуются записи по предупреждающим действиям, что в огромном числе случаев неизменно вызывало массу вопросов и затруднений. В текущей версии стандарта реализуется концепция управления рисками без попыток скрыть ее под вуалью неких «предупреждающих действий», но при этом стандарт не устанавливает требований наличия обязательных записей, связанных с результатами оценки рисков.

В целом, принимая во внимание стремление ИСО в новой версии сделать больший акцент на результаты, нежели на действия, то можно сказать, что тенденции, видимые в требованиях к записям, это стремление поддерживают. Надеюсь, что это направление будет выдерживаться и в дальнейшем, ведь всегда главным остается не то, что делали вы что-то или не делали, а получили ли те результаты, которые планировали. К тому же эта тенденция хорошо увязывается с процессным подходом – методологией, изначально ориентированной на результат.

Так что, полагаю, можно ожидать в какой-нибудь редакции ISO 9001:202X, что основная масса требуемых записей будет относиться к результатам, а не действиям.



Горбунов Андрей Владимирович

Независимый эксперт по системам менеджмента

г. Москва

Оказываемые услуги

- ✓ диагностика и внутренний аудит систем управления
- ✓ консультации по вопросам менеджмента и управление проектами
- ✓ разработка и сопровождение систем менеджмента, (в том числе и по стандартам ISO 9001, 14001, 20000-1, 27001)
- ✓ разработка методических материалов
- ✓ экспертиза документов
- ✓ обучение

Публикации

Более 10 статей в различных профессиональных изданиях

Сайт www.pqm-online.com:

- ✓ Методические материалы и рекомендации
- ✓ Статьи
- ✓ Стандарты
- ✓ Книги
- ✓ Программа для скачивания ГОСТов в pdf с сайта ФАТРИМ